Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-29

Oxathiapiproline

(also available in English)

Le 27 novembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-29F (publication imprimée)
H113-25/2015-29F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'oxathiapiproline

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Zorvec de DuPont (DuPont Zorvec Technical Fungicide), aux fongicides Zorvec Enicade de DuPont (Dupont Zorvec Enicade Fungicide), Zorvec Epicaltrin de DuPont (Dupont Zorvec Epicaltrin Fungicide), Orondis (Orondis Fungicide) et OXTP 200SC (OXTP 200SC Fungicide), contenant comme matière active de qualité technique l'oxathiapiproline, afin de lutter contre certaines maladies sélectives dues aux oomycètes sur diverses cultures : légumes-bulbes, légumes-feuilles du genre *Brassica* (choux), cucurbitacées, légumes-fruits, légumes-feuilles, ginseng, tabac, pois à écosser et à gousse comestible et pommes de terre.

Le fongicide Zorvec Enicade de DuPont et le fongicide Orondis sont proposés comme formulations dispersées dans l'huile (OD) et appliquées sur le sol ou en pulvérisation foliaire afin de lutter contre les maladies associées au mildiou et à la phytophthoriose. Le fongicide Zorvec Epicaltrin de DuPont et le fongicide OXTP 200SC sont des formulations sous forme de concentrés en suspension (SC) dont on propose l'application au sol afin de lutter contre certaines maladies associées à la phytophthoriose.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2015-22, *Oxathiapiproline*. La présente décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant l'oxathiapiproline et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire lors de la période de consultation concernant le PRD2015-22. La présente décision est conforme à celle présentée dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-22.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-22, *Oxathiapiproline*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'utilisation de ces produits ou de l'exposition à ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (p. ex. les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'oxathiapiproline?

L'oxathiapiproline est une nouvelle matière active fongicide classique qui empêche le développement initial des spores et inhibe la croissance des champignons susceptibles. Elle représente un nouveau mode d'action dont les producteurs canadiens ne pouvaient se prévaloir jusqu'à présent.

Considérations relatives à la santé

L'utilisation approuvée de l'oxathiapiproline a-t-elle des conséquences sur la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'oxathiapiproline nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition potentielle à l'oxathiapiproline peut se produire par le régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation et de l'application des produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans les essais sur les animaux et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont jugées acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

---

[4] « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des niveaux d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique (oxathiapiproline) a entraîné une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle n'a provoqué ni irritation cutanée ni réaction allergique cutanée; elle a causé une irritation minime des yeux.

La toxicité aiguë des fongicides dispersés dans l'huile Orondis et Zorvec Enicade de DuPont était faible par les voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation. Les produits ont causé une irritation oculaire nulle et une irritation cutanée modérée chez les lapins. Ils ont causé des réactions allergiques cutanées; par conséquent, la mention « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doit figurer sur leur étiquette.

Les préparations commerciales sous forme de concentré en suspension, soit le fongicide OXTP 200SC et le fongicide Zorvec Epicaltrin de DuPont, étaient faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils n'étaient irritants ni pour les yeux ni pour la peau, et ils n'avaient causé aucune réaction allergique cutanée.

Les essais de toxicité à court et à long terme (durée de vie) sur les animaux ont été évalués afin de déterminer si l'oxathiapiproline pouvait avoir des effets de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation du risque étaient la diminution du poids corporel et la réduction de la prise de poids corporel, ainsi que la maturité sexuelle retardée chez les mâles. Il semble que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets indiqués ci-dessous ainsi que tout autre effet potentiel, car elle permet de s'assurer que le niveau d'exposition des personnes reste bien inférieur au niveau minimal pour lequel ces effets ont été observés dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale d'oxathiapiproline ingérée (aliments et eau potable), la population générale et les nourrissons de moins d'un an (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus d'oxathiapiproline par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à une concentration inférieure ou égale à 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique à l'oxathiapiproline par le régime alimentaire n'est pas préoccupant pour la santé des sous-groupes de la population.

L'oxathiapiproline n'étant pas cancérogène, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire.
Les études sur les animaux n'ont pas révélé d'effets pertinents sur la santé d'après les évaluations du risque aigu par le régime alimentaire. Par conséquent, une dose unique d'oxathiapiproline ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR ainsi fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'ARLA juge acceptables les essais sur les résidus réalisés au Canada et aux États-Unis avec l'oxathiapiproline sur les pommes de terre, les oignons secs, les oignons verts, la laitue pommée, la laitue frisée, les épinards, les brocolis, les choux, les choux-fleurs, les tomates, les poivrons, les concombres, les courges d'été, les cantaloups, les pois à écosser ainsi que le ginseng. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent projet de décision.

Les risques professionnels liés à la manipulation des fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis et OXTP 200SC ne sont pas préoccupants pour la santé lorsqu'ils sont utilisés conformément aux modes d'emploi devant figurer sur les étiquettes et qui comprennent des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent les fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis ou OXTP 200SC peuvent être en contact cutané direct avec les résidus d'oxathiapiproline, ou encore inhaler des brouillards de pulvérisation pendant les activités de mélange, de chargement et d'application. De plus, les travailleurs qui pénètrent de nouveau dans des serres ou des champs qui viennent juste d'être traités peuvent entrer en contact cutané direct avec des résidus des fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis et OXTP 200SC à partir du feuillage traité. Par conséquent, les étiquettes du fongicide OXTP 200SC et du fongicide Zorvec Epicaltrin de DuPont indiquent que pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et des chaussettes. Les étiquettes du fongicide Orondis et du fongicide Zorvec Enicade de DuPont indiquent que pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une combinaison, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et des chaussettes. Il est également mentionné sur l'étiquette que nul ne doit entrer dans les champs traités dans les 12 heures qui suivent l'application du produit.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on estime donc qu'elle est négligeable. Ainsi, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque l'oxathiapiproline pénètre dans l'environnement?

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'oxathiapiproline présente un risque inacceptable pour l'environnement si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'oxathiapiproline peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'on l'utilise comme fongicide pour lutter contre des maladies associées aux oomycètes dans différentes cultures de légumes de plein champ. On peut l'appliquer directement sur les plantes en pulvérisation foliaire, ou par bassinage du sol, mais pas au moyen des deux techniques en même temps pour la même culture. L'oxathiapiproline peut pénétrer dans les tissus végétaux et se répartir dans toute la plante, car c'est une substance systémique.

L'oxathiapiproline peut persister dans l'environnement terrestre au Canada, et peut également persister jusqu'à la saison de croissance suivante. La décomposition de la molécule se fait surtout par les microbes du sol, qui donnent ainsi trois produits de transformation principaux qui peuvent persister dans le sol.

L'oxathiapiproline ne se dégrade pas facilement par réaction avec l'eau ou la lumière solaire. L'oxathiapiproline et deux des trois principaux produits de transformation ont un potentiel limité de déplacement dans le sol pour pénétrer dans les eaux souterraines. Cependant, un des produits de transformation est en mesure de se déplacer dans le sol, mais on ne l'a pas trouvé à plus de 70 cm de profondeur dans les études au champ en Amérique du Nord. L'oxathiapiproline n'est pas volatile et il est peu probable qu'elle se diffuse dans l'atmosphère.

Dans le milieu aquatique, l'oxathiapiproline se dégrade principalement en présence de microbes. Elle ne réagit pas avec l'eau, et a un potentiel limité de dégradation par réaction avec la lumière solaire dans l'eau. Dans l'eau, l'oxathiapiproline se déplacera vers les sédiments où elle sera dégradée par les microbes. Plusieurs produits de transformation principaux ont été observés dans l'eau et les sédiments. En règle générale, lorsque l'oxathiapiproline pénètre dans l'environnement aquatique, elle commencera à se dégrader et il est peu probable qu'elle soit persistante dans l'eau et les sédiments.

Il est peu probable que l'oxathiapiproline s'accumule dans les tissus des poissons.

Dans l'ensemble, l'oxathiapiproline et ses principaux produits de transformation ne devraient pas présenter un risque pour les invertébrés terricoles, les oiseaux, les mammifères, les plantes terrestres et aquatiques, les algues, les invertébrés aquatiques et les poissons (eaux douces et marines). L'oxathiapiproline peut présenter un risque pour les invertébrés qui vivent dans les plantes dans les champs traités, aux doses supérieures à 200 g m.a./ha. L'oxathiapiproline peut

présenter un risque léger pour les amphibiens qui vivent dans les eaux peu profondes. Afin de réduire au minimum le risque potentiel que présente l'oxathiapiproline pour les organismes terrestres et aquatiques, des mises en garde ainsi que des mesures d'atténuation figurent sur les étiquettes des préparations commerciales (voir la section « Mesures de réduction des risques »). Lorsque l'oxathiapiproline est utilisée conformément au profil d'emploi figurant sur les étiquettes et que les mesures d'atténuation sont appliquées, l'exposition réduite de l'environnement est jugée adéquate, et le risque est jugé acceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis et OXTP 200SC?

Ces produits contenant de l'oxathiapiproline offrent un nouveau mode d'action aux producteurs, ce qui leur permet de lutter contre le mildiou et les maladies causées par *Phytophthora* sur de nombreuses cultures de plein champ et de serre. L'homologation de l'oxathiapiproline couvrira plusieurs maladies jugées prioritaires par les producteurs canadiens. Comme il s'agit d'un fongicide offrant un nouveau mode d'action efficace contre des champignons de type oomycètes difficiles à maîtriser, l'oxathiapiproline aidera à protéger la qualité des cultures indiquées sur les étiquettes et à réduire l'acquisition d'une résistance par les champignons susceptibles, tout en permettant la rotation avec d'autres produits actuellement homologués pour la même utilisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On trouve dans le mode d'emploi des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction proposées sur les étiquettes du fongicide technique Zorvec de DuPont et des fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis et OXTP 200SC, afin d'aborder les risques potentiels présentés dans la présente évaluation, sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison des préoccupations au sujet d'un contact cutané direct des utilisateurs avec les fongicides Zorvec Enicade de DuPont, Zorvec Epicaltrin de DuPont, Orondis et OXTP 200SC ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, les étiquettes du fongicide OXTP 200SC et du fongicide Zorvec Epicaltrin de DuPont indiquent que pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et des chaussettes. Les étiquettes du fongicide Orondis et du fongicide Zorvec Enicade de DuPont indiquent que pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une combinaison, des gants à l'épreuve des produits chimiques, ainsi que des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et des chaussettes. Il est également mentionné sur les étiquettes que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités dans les 12 heures qui suivent l'application du produit.

Environnement

- Des mentions de danger pour l'environnement sont requises afin d'indiquer les effets toxiques sur les organismes aquatiques.
- Les étiquettes du fongicide Zorvec Enicade de DuPont et du fongicide Orondis doivent comporter un énoncé de danger indiquant que le produit contient un distillat pétrolier aromatique qui est toxique pour les organismes aquatiques.
- Afin d'atténuer le risque d'exposition des amphibiens à la dérive de la pulvérisation, des zones tampons de pulvérisation de 1 à 2 mètres sont requises pour protéger les habitats aquatiques sensibles dans le cas des pulvérisations foliaires, et elles doivent être indiquées sur les étiquettes du fongicide Zorvec Enicade de DuPont et du fongicide Orondis.
- Les étiquettes doivent comporter un mode d'emploi visant à réduire le ruissellement, pour toutes les utilisations proposées des préparations commerciales.
- Les étiquettes doivent porter des énoncés de danger pour l'environnement, visant à indiquer les risques potentiels pour les invertébrés bénéfiques dans les champs visés par des pulvérisations foliaires à des doses supérieures à 200 g m.a./ha.
- Afin de réduire au minimum le risque que l'oxathiapiproline persiste jusqu'à la saison de croissance suivante, les étiquettes des préparations commerciales proposées doivent comporter un énoncé avisant les utilisateurs du risque de persistance de ce produit chimique.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2015-22, *Oxathiapiproline*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.